

Zentrum für Humangenetik Mannheim	QM-Dokument	Version 01
	FB-QM-789	Stand 25.10.22
	Konformitätserklärung_Sanger-Sequenzierung	Seite 1 von 2

von QMB freigegeben

Erklärung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 IVDR

Name und Anschrift des Herstellers	Synlab MVZ Humangenetik Mannheim GmbH Harrlachweg 1 68163 Mannheim
Anschrift(en) der Fertigungsstätten sofern nicht mit der Anschrift des Herstellers übereinstimmend	--
Name des Produktes	Sanger-Sequenzierung
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	AA-MG-114_Sequenzierung AA-MG-113_Seq-Aufreinigung_BigDyeX AA-MG-124_ABI_Sequenzanalyse AA-MG-131_Sequenzierung-Auswertung-SeqPilot GA-QM-014_ABI-Sequencer <i>Hinweis: Weitere Dokumente siehe DOK-QM-001_Interne_Dokumente</i>
Begründung für Verwendung des Tests	Kein CE-Produkt verfügbar
Klassifizierung	C
Herstellungskontrolle, Dokumentation des „Rezepts“	Herstellerprotokolle/Beipackzettel
Risikoanalyse, FMEA Analyse	FB-QM-765_FMEA_IVDR_Sanger-Sequenzierung FB-QM-557_Risikoanalyse_Untersuchungsverfahren FB-QM-558_Risikoanalyse_Geräte (Sequencer)
Einsenderinformationen	Anlage zur Akkreditierungsurkunde FB-QM-512_Hintergrundliste_flexibel_akkreditierte_Analyte FB-QM-773_Zweckbestimmung_Sanger-Sequenzierung Leistungsverzeichnis
Sicherheitsdatenblatt	SYNLAB Gefahrstoffverzeichnis SAmAS
Validationsunterlagen	FB-QM-793_Leistungsbewertung_IVDR
Referenzen	Alle erstellten Dokumente gemäß der aktuell gültigen Normanforderungen DIN EN ISO 15189
Einsatz des In House Tests ist ausreichend begründet	 Unterschrift QMB / Organisatorische Leitung

Zentrum für Humangenetik Mannheim	QM-Dokument	Version 01
	FB-QM-789	Stand 25.10.22
	Konformitätserklärung_Sanger-Sequenzierung	Seite 2 von 2

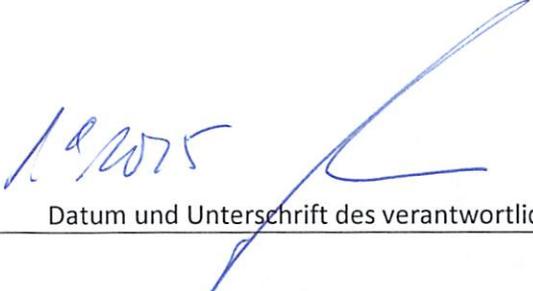
von QMB freigegeben

Freigabe des Tests:

Der vorliegende Test erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR

Der vorliegende Test erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR mit folgender **Ausnahme**:

Erläuterung:



Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers